용법용량

1) 성인의 새로이 진단된 다형성 교아종의 치료:

새로이 진단된 다형성 교아종의 경우 초기에는 방사선 치료와 병용하여 이 약을 투여하며, 이 후 이 약을 6주기까지 반복 단독 투여할 수 있다.

- 병용 치료 시: 1일 75 mg/m^2를 42일간 국소 방사선 치료(총 60 Gy를 30 회로 분할)와 병용하면서 경구 투여한다. 용량 감량은 없으나 대신 혈액학적 및 비혈액학적 독성 기준에 의거, 매주 이 약의 치료 연기 혹은 중단을 평가한다.

다음 기준을 모두 충족할 경우에 한해 이 약은 병용 치료 기간인 42일(최대 49일까지) 동안 투여를 지속할 수 있다.

① 절대 호중구 수치(Absolute Neutrophil Count ; ANC) ≥ 1.5 x 10^9/L

② 혈소판 수치 ≥ 100 x 10^9/L

③ 일반적 독성 기준(CTC : Common Toxicity Criteria) 중 비혈액학적 독성 수준 1 이하 (탈모, 오심, 구토는 제외)

투여기간 중 매주 일반혈액수치측정(complete blood count; CBC)을 실시한다. 표1에 제시된 혈액학적 및 비혈액학적 독성 기준에 따라, 병용 치료 기간 중 이 약 투여를 연기하거나 중단하도록 한다.

표 1. 방사선 치료와 이 약의 병용 치료시 이 약의 투약 연기 또는 중단

독성	이 약의 투약 연기*	이 약의 투약 중단
절대 호중구 수치(ANC)	≥0.5 이고 <1.5 x 10^9/L	<0.5 x 10^9/L
혈소판 수치	≥10 이고 <100 x 10^9/L	<10 x 10^9/L
일반적 독성 기준(CTC) 중 비혈액학적 독성 수준(탈모, 구토, 오심 제외)	CTC grade 2	CTC grade 3 또는 4
*다음 조건을 모두 충족할 때 이 약의 투약을 재개할 수 있음: 절대호중구수치≥ 1.5 x 10^9/L,혈소판 수치 ≥ 100 x 10^9/L, CTC 중 비혈액학적 독성 수준 1 이하(탈모, 오심, 구토는 제외).		

- 단독 투여 시:

이 약과 방사선 치료의 병용기간이 끝나고 4주 경과 후, 이 약을 6주기까지 단독투여 할 수 있다. 1주기 때 투여 용량은 150 mg/m2를 5일간 투여하고, 이 후 23일간 휴약한다. 2주기 시작 시 CTC 중 비혈액학적 독성

수준이 2 이하(탈모, 오심, 구토는 제외)이고, 절대호중구수치≥ 1.5 x 10^9/L,혈소판 수치 ≥ 100 x 10^9/L일 경우 투여 용량을 200 mg/m^2로 증량한다. 만약 2주기 시작 시 용량이 증량되지 않았다면, 이후 주기에서도 증량시키지 않는다. 200 mg/m^2로 증량된 후에는 독성이 나타나지 않는 한, 매 주기의 최초 5일 동안 이 용량을 유지한다. 단독 투여 기간 중 용량 감량 및 중단은 표2 및 표3을 기준으로 결정한다.

투여 시작 22일째(최초 투여한 날로부터 21일 경과) 되는 날 일반혈액수치측정(complete blood count ; CBC)을 실시하고, 표3에 의해 이 약의 감량 또는 투여 중단을 결정한다.

표 2. 단독 투여시 이 약의 용량

용량 수준	용량(mg/m^2/일)	설명
-1	100	이전의 독성으로 인해 감량
0	150	1주기에 투약하는 용량
1	200	독성이 없을 경우 2-6주기에 투약하는 용량

표 3. 단독투여시 이 약의 투약 연기 또는 중단

독성	이 약의 용량 수준[a]을 한 단계 낮춤	이 약의 투약 중단
절대 호중구 수치(ANC)	<1.0 x 10^9/L	b 참고
혈소판 수치	<50 x 10^9/L	
일반적 독성 기준(CTC) 중 비혈액학적 독성 수준(탈모, 구토, 오심 제외)	CTC grade 3	CTC grade 4 b

a: 이 약의 용량수준은 표 2를 참고한다.
b: 이 약은 아래의 경우에 투약을 중단하여야 한다.

- 용량 수준 -1(100 mg/m^2/일)에서도 허용불가한독성이나타날때
- 이 약의 감량 후에도 grade 3의 비혈액학적 독성(탈모, 오심, 구토는 제외)이 나타날 때

2) 성인의 표준요법에 실패한 재발성, 진행성 다형성 교아종(Glioblastoma multiforme) 및 미분화성상세포종(Anaplastic astrocytoma)의 치료:

전치료로 화학요법제 치료를 받지 않은 환자의 경우, 1일 1회 200 mg/m^2을 5일간 경구투여하며 그후23일간 휴약, 총 28일을 한 주기로 한다. 전치료로 화학요법제 치료를 받은 환자의 경우, 초회용량은 1일 1회 150 mg/m^2로 하고 혈액학적 독성이 없을 경우 두 번째 주기부터 1일 1회 200 mg/m^2로 증량, 5일간 투여한다.(사용상의 주의사항 4. 일반적 주의 참고)

* 이 약은 절식상태에서 복용해야 한다.

* 이 약은 물과 함께 복용하고 열거나 씹어서는 안 된다. 처방용량을 복용 시 캡슐 수를 최소한으로 하여 복용해야 한다.

* 항구토제는 이 약의 복용 전, 후에 복용할 수 있다. 이 약의 복용 후 구토가 일어나면, 두 번째 용량을 바로 그 날 복용해서는 안 된다.